

Сертификат качества серии № 5600 от 02.06.2022

Метформин Лонг, таблетки с пролонгированным высвобождением 1000 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-005288

Номер серии

180522

Дата начала производства

11.05.2022

Количество

6888 упаковок

Анализ выполнен по нормативному документу

ЛП-005288-140119, Изм.№1

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Органолептический</u> Овальные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской с одной стороны, практически без запаха.	Овальные двояковыпуклые таблетки белого цвета с риской с одной стороны, практически без запаха.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Растворение	<u>ГФ XIII, УФ-спектрофотометрия</u> От 22 до 42 % $C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$ (метформина гидрохлорида) через 1 ч. От 49 до 69 % $C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$ (метформина гидрохлорида) через 3 ч. Не менее 85 % $C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$ (метформина гидрохлорида) через 10 ч.	30 % 59 % 102 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Метформина примесь А – не более 0,02 %; Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,1 % Сумма примесей – не более 0,6 %.	0,003 % Не обнаружено 0,003 %
Однородность дозирования	<u>ГФ XIII, способ 2</u> $AV \leq 15\%$.	9 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 900,0 мг до 1100,0 мг $C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$ (метформина гидрохлорида) в таблетке.	1088,2 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; Escherichia coli в 1 г.	<u>ГФ XIII, Категория 3А</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ / г/мл не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ / г/мл отсутствие в 1 г/мл	менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ отсутствует
Упаковка	По 3, 5, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 или 120 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-вернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Одну банку или 1, 2, 3, 6, 9, 10 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).	По 60 таблеток в банке из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренной крышкой из полиэтилена с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банке заполнено ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеена этикетка самоклеящаяся. Одна банка вместе с инструкцией по применению помещена в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного	На этикетке банки указано: торговое наименование лекарственного

	препарата и международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На этикетке банки указывают торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в банке, способ применения: «Для приема внутрь», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, логотип производителя и/или логотип заказчика, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя и/или логотип заказчика, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	препарата и международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в банке, способ применения: «Для приема внутрь», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, логотип производителя заказчика, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до: 04/2025
Хранение	При температуре не выше 25°C.	

Заключение: соответствует/не соответствует требованиям ЛП-005288-140119, Изм.№1 (необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК _____ /Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 12.08.2022 12:30»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
17.06.2022	Метформин; таблетки 500 мг 20 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия	ЛП-002189-031219; Изм. №1 к ЛП-002189-031219; Изм. №2 к ЛП-002189-031219	ООО "Озон Фарм"	180522	-
02.06.2022	Метформин Лонг; таблетки с пролонгированным высвобождением 1000 мг 60 шт., банки (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-005288-140119; Изм. №1 к ЛП-005288-140119	ООО "Озон"	180522	-
24.05.2022	Метформин Лонг; таблетки с пролонгированным высвобождением 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-005288-140119; Изм. №1 к ЛП-005288-140119	ООО Озон	180522	-